



ClearWayTM RX

Rapid Exchange Therapeutic Perfusion Catheter

Instructions For Use



ATRIUM

www.atriummed.com

DESCRIPTION

The Atrium ClearWay™ RX is a therapeutic perfusion catheter for localized delivery of therapeutic agents to the coronary or peripheral vasculature. This rapid exchange catheter is .014" guidewire compatible. The 24cm distal portion of the catheter is dual lumen with the outer lumen for inflation of the balloon and inner lumen as a guidewire channel. ClearWay RX perfuses fluid out through the microporous PTFE material during continuous low-pressure injection (1-4 ATM). Radiopaque marker(s) are located within the balloon treatment zone to assist in catheter placement under fluoroscopy. This catheter is non-pyrogenic and is for single patient use only.

INDICATIONS

The ClearWay RX is indicated for localized perfusion of various diagnostic and therapeutic agents into the coronary and peripheral vasculature. It is not indicated for use in the neurovasculature.

CONTRAINDICATIONS

Do not use this device for percutaneous transluminal angioplasty or stent deployment.

WARNINGS

1. The microporous PTFE material must be purged of all air prior to use with the distal protective sheath in place.
2. To avoid air emboli, do not use air to inflate the microporous PTFE material.
3. To minimize the risk of vessel damage or balloon damage, do not exceed the maximum recommended inflation pressure provided on the package label.
4. All agents used with this device must be used in accordance with the manufacturer's instructions for use.
5. Do not expose this catheter to organic solvents or ionizing radiation.
6. Remove the distal protective sheath prior to catheter insertion.

PRECAUTIONS

1. Only physicians trained in surgical, angiographic and percutaneous interventional techniques should use this device.
2. The enclosed instructions for use provide technical guidance only, and do not eliminate the need for formal training in the use of interventional devices.
3. Do not force catheter passage or withdrawal without first determining the cause of catheter resistance under fluoroscopy.
4. Do not use this device if the sterile package has become damaged or previously opened.
5. Do not use automatic or high pressure injection systems as they may exceed maximum recommended inflation pressures and damage the PTFE material, catheter shaft or both.
6. ClearWay RX is intended for single site delivery. Do not reposition for reuse at another site.
7. Once withdrawn from the body, do not reintroduce the ClearWay RX catheter.

POSSIBLE COMPLICATIONS

- Hematoma at the access point
- Acute myocardial infarction
- Spontaneous thrombus formation and occlusion of the artery, vein or graft
- Cerebral circulatory disorders
- Unknown side effects with regard to various irrigating solutions and concentrations
- Possible flow surface disruption
- Hypotension
- Ischemia
- Palpitations
- Vessel dissection
- Anastomotic rupture or injury
- Restenosis
- Hemorrhage or hematoma
- Unstable angina
- Arrhythmias
- Allergic reaction to contrast medium

- Infection
- Coronary artery spasm
- Embolism
- Death

DIRECTIONS FOR USE

A. BALLOON PREPARATION

1. Remove catheter from the package.
2. A 10cc or larger syringe, or low pressure inflation device is recommended for use with this catheter.
3. The ClearWay RX catheter must be primed and purged of all air with sterile fluid prior to patient use with the distal protective sheath in place. Do not exceed 1 ATM.
4. The distal protective sheath must be kept in place over the PTFE balloon material during all purging steps.
5. Do not pull a vacuum on the syringe when purging the PTFE balloon material.
6. Prior to insertion remove the distal protective sheath and visually inspect the PTFE balloon material for any damage.

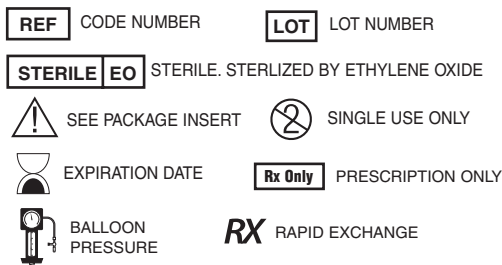
B. CATHETER INSERTION

1. See corresponding package label for guidewire and guide catheter compatibility.
2. If necessary, the guidewire lumen can be irrigated with sterile saline solution prior to patient use.
3. Carefully introduce the ClearWay RX catheter tip onto the guidewire and insert.
4. Under fluoroscopy advance the microporous balloon segment to the desired treatment location. Once placement is confirmed using the radiopaque markers, infusion can begin.
5. Infuse prescribed amount of fluid. Do not exceed the maximum recommended pressure found on the corresponding package label.
6. Once the prescribed volume of fluid has been infused, immediately release syringe pressure by pulling back on the syringe barrel.
7. After infusion is complete, ensure that the device is deflated prior to withdrawal.
8. The ClearWay RX catheter is for single site infusion only.

STORAGE

Store in a cool, dry place away from intense light.

SYMBOLS USED ON PRODUCT PACKAGING



©2007 All Rights Reserved.

This device is covered under the following U.S. patent: 6395208B1

Atrium and ClearWay are trademarks of Atrium Medical Corporation.



ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
L 1 Bridgepoint, 3 Brady Street
Mosman NSW 2088 Australia
☎ +61 2 9960 0169 📠 +61 2 8969 2735

CE 0050

DESCRIPTION

Le ClearWay™ RX d'Atrium est un cathéter de perfusion thérapeutique destiné à l'administration localisée d'agents thérapeutiques dans le système vasculaire coronarien ou périphérique. Ce cathéter à échange rapide est compatible avec un fil-guide de 0,014 pouces. La partie distale de 24 cm du cathéter comporte deux lumières : une lumière externe pour le gonflage du ballonnet et une lumière interne qui sert de canal au fil-guide. Le ClearWay RX perfuse le liquide à travers le matériau en polytétrafluoroéthylène microporeux au cours d'une injection continue à basse pression (1-4 ATM). Le ou les marqueurs radio-opaques sont localisés dans la zone de traitement du ballonnet afin de faciliter le positionnement du cathéter sous fluoroscopie. Ce cathéter est apyrogène et à usage unique, pour un seul patient.

INDICATIONS

Le ClearWay RX est indiqué pour la perfusion localisée de divers agents diagnostiques et thérapeutiques dans le système vasculaire coronaire et périphérique. Il n'est pas conçu pour être utilisé dans le système neuro-vasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif pour l'angioplastie transluminale percutanée ou le déploiement d'extenseur.

AVERTISSEMENTS

1. Le matériau en polytétrafluoroéthylène microporeux doit être purgé de tout air avant utilisation, lorsque la gaine de protection distale est en place.
2. Pour éviter toute embolie gazeuse, ne pas utiliser d'air pour insuffler le matériau en polytétrafluoroéthylène microporeux.
3. Pour limiter le risque de léser un vaisseau ou d'endommager le ballonnet, ne pas dépasser la pression d'insufflation maximale recommandée, qui est indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
4. Avec ce dispositif, utiliser les agents conformément au mode d'emploi du fabricant.
5. Ne pas exposer ce cathéter aux solvants organiques, ni aux rayonnements ionisants.
6. Retirer la gaine de protection distale avant d'insérer le cathéter.

PRÉCAUTIONS

1. Seuls les médecins formés aux techniques d'interventions chirurgicales, angiographiques et percutanées sont autorisés à utiliser ce dispositif.
2. Le mode d'emploi ci-joint sert uniquement de fiche technique et ne dispense pas de suivre une formation officielle à l'utilisation de dispositifs d'intervention.
3. Ne pas forcer le passage du cathéter, ni son retrait, sans avoir au préalable déterminé la cause de la résistance du cathéter sous fluoroscopie.
4. Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert.
5. Ne pas utiliser de systèmes d'injection automatiques ou à haute pression car ils peuvent dépasser les pressions d'insufflation maximales recommandées et endommager le matériau en polytétrafluoroéthylène, la tige du cathéter ou les deux.
6. Le ClearWay RX doit être administré sur un seul site. Ne pas le repositionner pour une réutilisation sur un autre site.
7. Une fois le cathéter ClearWay RX retiré du corps, ne pas le réintroduire.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

- Hématome au point d'accès
- Infarctus aigu du myocarde
- Formation d'un thrombus spontané et occlusion de l'artère, de la veine ou du greffon
- Troubles circulatoires cérébraux
- Effets secondaires inconnus à diverses solutions irritantes et concentrations
- Rupture de la surface d'écoulement possible
- Hypotension
- Ischémie
- Palpitations
- Dissection des vaisseaux
- Rupture ou blessure anastomotique
- Resténose
- Hémorragie ou hématome

- Angine instable
- Arythmie
- Réaction allergique au milieu de contraste
- Infection
- Spasmes de l'artère coronaire
- Embolie
- Décès

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

A. PRÉPARATION DU BALLONNET

1. Retirer le cathéter de l'emballage.
2. Il est recommandé d'utiliser une seringue de 10 cc ou plus, ou un dispositif d'insufflation à basse pression avec ce cathéter.
3. Le cathéter ClearWay RX doit être amorcé et purgé de tout l'air avec du liquide stérile avant l'utilisation sur le patient, lorsque la gaine de protection distale est en place. Ne pas dépasser 1 ATM.
4. Maintenir la gaine de protection distale en place, au-dessus du matériau du ballonnet en polytétrafluoroéthylène, au cours de toutes les étapes de purge.
5. Ne pas aspirer de vide dans la seringue lors de la purge du matériau du ballonnet en polytétrafluoroéthylène.
6. Avant l'insertion, retirer la gaine de protection distale et vérifier visuellement que le matériau du ballonnet en polytétrafluoroéthylène n'est pas endommagé.

B. INSERTION DU CATHÉTER

1. Se reporter à l'étiquette correspondante sur l'emballage concernant la compatibilité du fil-guide et du cathéter-guide.
2. Si nécessaire, la lumière du fil-guide peut être irriguée avec une solution saline stérile avant utilisation sur le patient.
3. Prudemment introduire la pointe du cathéter ClearWay RX dans le fil-guide et l'insérer.
4. Sous fluoroscopie, avancer le segment du ballonnet microporeux vers la zone de traitement souhaitée. Une fois le positionnement confirmé par les marqueurs radio-opaques, l'insufflation peut commencer.
5. Insuffler la quantité prescrite de liquide. Ne pas dépasser la pression maximale recommandée, qui est indiquée sur l'étiquette correspondante de l'emballage.
6. Une fois le volume de liquide prescrit infusé, immédiatement libérer la pression de la seringue en retirant son cylindre.
7. Une fois l'infusion terminée, s'assurer que le dispositif est dégonflé avant le retrait.
8. Le cathéter ClearWay RX est destiné à l'infusion sur un seul site.

CONSERVATION

Conserver dans un lieu frais et sec, à l'abri de la lumière.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

REF	NUMÉRO DE CODE	LOT	NUMÉRO DE LOT
STERILE	EO	STÉRILE. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE	



VOIR LA NOTICE D'EMPLOI



À USAGE UNIQUE



DATE DE
PÉREMPTION

Rx Only

SUR ORDONNANCE



PRESSION DU
BALLONNET

RX Échange rapide

©2007 Tous droits réservés.

Ce dispositif est protégé par le brevet américain 6395208B1.

Atrium et ClearWay sont des marques de commerce de Atrium Medical Corporation.



ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
L 1 Bridgepoint, 3 Brady Street
Mosman NSW 2088 Australia
☎ +61 2 9960 0169 📠 +61 2 8969 2735

CE 0050

BESCHREIBUNG

Das Atrium ClearWay™ RX ist ein therapeutischer Perfusionskatheter zur lokalen Verabreichung von therapeutischen Wirkstoffen in die Koronar- oder Peripheralvasculatur. Dieser Schnellwechselkatheter ist mit einem .014" Führungsdraht kompatibel. Der 24cm lange distale Abschnitt des Katheters besteht aus einem Dual-Lumen, wobei das äußere Lumen zum Aufblasen und das innere Lumen als Führungsdrahtkanal dient. ClearWay RX perfundiert Flüssigkeit durch das mikroporöse PTFE-Material während der laufenden Niedrigdruckinjektion (1-4 ATM) nach außen. Es befinden sich röntgenfähige Markierungen im Behandlungsbereich des Ballons, um die Platzierung des Katheters bei der Durchleuchtung zu erleichtern. Dieser Katheter ist nicht-pyrogen und nur für den Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen.

INDIKATIONEN

ClearWay RX ist für die lokale Perfundierung von verschiedenen diagnostischen und therapeutischen Wirkstoffen in die Koronar- und Peripheralvasculatur indiziert. Er ist nicht für die Verwendung in der Neurovasculatur indiziert.

GEGENANZEIGEN

Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei perkutaner Transluminal-Angioplastie oder Stenteinsatz.

WARNHINWEISE

1. Die gesamte Luft muss vor der Verwendung vollständig aus dem mikroporösen PTFE-Material entfernt werden, wobei die Schutzhülle aufgesteckt ist.
2. Verwenden Sie keine Luft zum Aufblasen des PTFE-Materials, um eine Luftembolie zu vermeiden.
3. Überschreiten Sie nicht den auf der Verpackung aufgeführten empfohlenen Maximaldruck, um das Risiko einer Gefäß- sowie Ballonbeschädigung zu vermeiden.
4. Alle mit diesem Gerät verwendeten Wirkstoffe müssen entsprechen der Gebrauchsanleitung des Herstellers verwendet werden.
5. Setzen Sie diesen Katheter keinem organischen Lösungsmittel oder Ionisierungsstrahlung aus.
6. Entfernen Sie die distale Schutzhülle, bevor Sie den Katheter einführen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Es sollten nur in chirurgischen, angiographischen und perkutanen Eingriffen geschulte Ärzte dieses Gerät verwenden.
2. Die beigelegte Gebrauchsanleitung dient nur zur technischen Anleitung und ist kein Ersatz für Schulungen zur Verwendung von Operationsgeräten.
3. Erzwingen Sie nicht den Durchgang oder das Herausziehen des Katheters ohne zuerst die Ursache des Widerstands mithilfe einer Durchleuchtung festzustellen.
4. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.
5. Verwenden Sie kein automatisches oder Hochdruckinjektionssystem, da diese die empfohlenen Normaldruck überschreiten und das PTFE-Material, den Katheterschaft oder beide beschädigen können.
6. ClearWay RX ist für eine Einzelabgabe vorgesehen. Nicht umsetzen zur Nutzung an anderer Stelle umsetzen.
7. Führen Sie den ClearWay RX Katheter nach dem Entfernen aus dem Körper nicht an anderer Stelle wieder ein.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Hämatom am Eintrittspunkt
- Akuter Myokardinfarkt
- Spontane Thrombusbildung und Okklusion der Arterie, Ader oder des Transplantats
- Cerebrale Zirkulationsstörungen
- Unbekannte Nebenwirkungen bezüglich verschiedener Irrigationslösungen und -konzentrationen
- Mögliche Flussoberflächenstörungen
- Hypotonie
- Ischämie
- Palpitationen
- Gefäßdissektion
- Anastomotische Ruptur oder Verletzung
- Restenose
- Blutung oder Hämatom

- Instabile Angina
- Arrhythmien
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Infektion
- Koronararterienspasmus
- Embolie
- Tod

GEBRAUCHSINFORMATION

A. BALLONVORBEREITUNG

1. Entfernen Sie den Katheter aus der Verpackung.
2. Für die Verwendung mit diesem Katheter wird eine 10cc oder größere Spritze oder ein Niederdruck-Aufblasgerät empfohlen.
3. Der ClearWay RX Katheter muss vor der Anwendung am Patienten mit einer sterilen Flüssigkeit vorgefüllt und luftentleert werden, wobei die distale Schutzhülle aufgesteckt ist. 1 ATM darf nicht überschritten werden.
4. Die distale Schutzhülle muss sich während aller Entleerungsschritte auf dem PTFE Ballonmaterial befinden.
5. Ziehen Sie kein Vakuum beim Entleeren des PTFE Ballonmaterial auf die Spritze.
6. Entfernen Sie vor dem Einstechen die distale Schutzhülle und überprüfen Sie das PTFE Ballonmaterial visuell auf Schäden.

B. EINFÜHREN DES KATHETERS

1. Siehe entsprechende Verpackungsaufkleber für die Kompatibilität des Führungsdrahts und Führungskatheters.
2. Das Führungsdrahtlumen kann, falls erforderlich, mit einer sterilen Salzlösung vor der Anwendung am Patienten irrigiert werden.
3. Führen Sie die Spitze des ClearWay RX Katheters vorsichtig auf den Führungsdraht und führen Sie ihn ein.
4. Schieben Sie unter dem Fluoroskop das mikroporöse Ballonsegment an die gewünschten Behandlungsort. Nachdem die Platzierung mithilfe der röntgenfähigen Markierung bestätigt wurde, kann die Infusion beginnen.
5. Infundieren Sie die verschriebene Flüssigkeitsmenge. Überschreiten Sie nicht den auf dem entsprechenden Verpackungsaufkleber befindlichen empfohlenen Maximaldruck.
6. Nachdem die verschriebene Flüssigkeitsmenge infundiert wurde, lassen Sie sofort den Spritzendruck durch das Zurückziehen des Spritzenkolben ab.
7. Stellen Sie nach Beendigung der Infusion sicher, dass das Gerät vor dem Herausziehen entleert wurde.
8. Der ClearWay RX Katheter ist nur für die Infusion an einer Behandlungsstelle vorgesehen.

AUFBEWAHRUNG

An einem kühlen, trockenen Ort und nicht unter hoher Lichtstrahlung lagern.

AUF DER PRODUKTVERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE

REF CODENUMMER **LOT** CHARGENUMMER

STERILE **EO** STERIL. MIT ETHYLENOXID STERILISIERT



SIEHE PACKUNGSBEILAGE



NUR FÜR DEN EINZELGEBRAUCH



VERFALLSDATUM

Rx Only

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG



BALLONDRUCK

RX

Schnellwechselung

©2007 All Rights Reserved.

Dieses Gerät fällt unter das folgende U.S. Patent: 6395208B1. Atrium und ClearWay sind Warenzeichen der Atrium Medical Corporation.



ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Remedensweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
L 1 Bridgepoint, 3 Brady Street
Mosman NSW 2088 Australia
☎ +61 2 9960 0169 📠 +61 2 8969 2735

CE 0050

DESCRIPCIÓN

El Atrium ClearWay™ RX es un catéter de perfusión terapéutico para la administración localizada de agentes terapéuticos a la vasculatura coronaria o periférica. Este catéter de intercambio rápido es compatible con cable guía de 0,014". La parte distal de 24 cm del catéter es lumen dual con el lumen externo para inflado del globo y el lumen interno como canal del cable guía. ClearWay RX perfunde el fluido a través del material de PTFE (politetrafluoroetileno) microporoso durante la inyección continua a baja presión (1-4 ATM). El o los marcadores radiopacos son ubicados dentro de la zona de tratamiento del globo para ayudar a la colocación del catéter bajo fluoroscopia. Este catéter es no pirogénico y es para uso en un solo paciente.

INDICACIONES

El catéter ClearWay RX es indicado para la perfusión localizada de distintos agentes diagnósticos y terapéuticos dentro de la vasculatura coronaria y periférica. No está indicado para uso en la neurovasculatura.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar este aparato para angioplastia transluminal percutánea ni para el despliegue de stent.

ADVERTENCIAS

1. Se debe purgar el material de PTFE microporoso de todo el aire antes de usar con la vaina protectora distal en el lugar.
2. Para evitar émbolos de aire, no utilice aire para inflar el material de PTFE microporoso.
3. Para minimizar el riesgo de daño vascular o daño al globo, no exceda la presión máxima recomendada de inflado indicada en la etiqueta del envase.
4. Todos los agentes utilizados con este aparato deben utilizarse según las instrucciones de uso del fabricante respectivo.
5. No exponer este catéter a solventes orgánicos ni a radiación ionizante.
6. Quite la vaina protectora distal antes de la inserción del catéter.

PRECAUCIONES

1. Este dispositivo debe ser usado sólo por médicos capacitados en técnicas intervencionales quirúrgicas, angiográficas y percutáneas.
2. Las instrucciones de uso que se adjuntan proporcionan sólo una guía técnica y no eliminan la necesidad de capacitación formal en el uso de aparatos intervencionales.
3. No fuerce el pasaje o el retiro del catéter sin antes determinar la causa de la resistencia que ofrece el catéter bajo fluoroscopia.
4. No utilice este aparato si el envase estéril se ha estropeado o ha sido abierto previamente.
5. No utilice sistemas de inyección automáticos o de alta presión ya que pueden exceder las presiones máximas recomendadas de inflado y estropear el material de PTFE, el vástago del catéter o ambos.
6. ClearWay RX es indicado para administración en un solo lugar. No lo reposicione para volver a usarlo en otro lugar.
7. Una vez retirado del cuerpo, no vuelva a introducir el catéter ClearWay RX.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Hematoma en el punto de acceso
- Infarto agudo de miocardio
- Formación espontánea de trombo y oclusión de la arteria, vena o injerto
- Trastornos circulatorios cerebrales
- Efectos secundarios desconocidos con respecto a diversas soluciones y concentraciones de irrigación
- Posible alteración de la superficie el flujo
- Hipotensión
- Isquemia
- Palpitaciones
- Disección de vasos
- Rotura o lesión anastomótica
- Restenosis
- Hemorragia o hematoma
- Angina inestable
- Arritmias
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Infección

- Espasmo de la arteria coronaria
- Embolia
- Muerte

INSTRUCCIONES DE USO

A. PREPARACIÓN DEL GLOBO

1. Quite el catéter del envase.
2. Se recomienda usar con este catéter una jeringa de 10 cc o mayor o un aparato de inflado a baja presión.
3. El catéter ClearWay RX debe ser preparado y purgado de todo el aire con fluido estéril antes del uso en un paciente con la vaina protectora distal colocada. No exceder 1 ATM.
4. La vaina protectora distal debe mantenerse colocada sobre el material de PTFE del globo durante todos los pasos de purga.
5. No aspire vacío sobre la jeringa cuando purga el material de PTFE del globo.
6. Antes de la inserción, quite la vaina protectora distal e inspeccione visualmente el material de PTFE del globo para detectar algún daño.

B. INSERCIÓN DEL CATÉTER

1. Consulte la etiqueta correspondiente del envase para la compatibilidad del cable guía y la guía del catéter.
2. Si es necesario, el lumen del cable guía puede irrigarse con solución salina estéril antes del uso en un paciente.
3. Introduzca con cuidado la punta del catéter ClearWay RX en el cable guía e inserte.
4. Bajo fluoroscopia, avance el segmento del globo microporoso hasta la ubicación deseada de tratamiento. Una vez confirmada la colocación con marcadores radiopacos, puede comenzar la infusión.
5. Infunda la cantidad prescrita de fluido. No exceda la presión máxima recomendada que se indica en la correspondiente etiqueta del envase.
6. Una vez infundido el volumen de fluido prescrito, libere inmediatamente la presión de la jeringa tirando tirando del émbolo hacia atrás.
7. Luego de completar la infusión y antes de retirar el aparato, asegúrese de desinflarlo.
8. El catéter ClearWay RX es para uso en un solo lugar de infusión.

ALMACENAMIENTO

Almacénese en un lugar fresco y seco, alejado de la luz intensa.

SÍMBOLOS USADOS EN EL ENVASE DEL PRODUCTO

REF NÚMERO DE CÓDIGO **LOT** NÚMERO DE LOTE

STERILE **EO** ESTÉRIL. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO



CONSULTAR EL ENCARTE
DEL ENVASE



PARA UN SOLO USO



FECHA DE EXPIRACIÓN



SOLAMENTE BAJO RECETA



PRESIÓN DEL
GLOBO

RX Intercambio rápido

©2007 All Rights Reserved.

Este aparato está protegido por la siguiente patente de EE.UU. 6395208B1. Atrium y ClearWay son marcas registradas de Atrium Medical Corporation



ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
L 1 Bridgepoint, 3 Brady Street
Mosman NSW 2088 Australia
☎ +61 2 9960 0169 📠 +61 2 8969 2735

CE 0050

Istruzioni Per L'uso

DESCRIZIONE

L'Atrium ClearWay™ RX è un catetere per la somministrazione localizzata di agenti terapeutici nel sistema coronario o periferico mediante perfusione terapeutica. Questo catetere a rapido scambio è compatibile con un filo guida da 0,014 pollici. La porzione distale da 24 cm del catetere è a doppio lume; quello esterno per il gonfiaggio del palloncino e quello interno utilizzato come canale per il filo guida. ClearWay RX somministra liquido attraverso il materiale microporoso in PTFE nel corso di un'iniezione continua a bassa pressione (1-4 ATM). Per facilitare la collocazione del catetere sotto controllo fluoroscopico, vi sono marker radiopachi situati all'interno della zona di trattamento del palloncino. Questo catetere è non pirogenico ed è destinato unicamente all'uso su un singolo paziente.

INDICAZIONI

Il ClearWay RX è indicato per la perfusione localizzata di vari agenti diagnostici e terapeutici nel sistema vascolare coronarico e periferico. Non è indicato per l'uso nel sistema neurovascolare.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare questo dispositivo per l'angioplastica transluminale percutanea o l'applicazione dello stent.

AVVERTENZE

1. Prima dell'uso, il materiale microporoso in PTFE deve essere liberato di tutta l'aria, senza togliere la guaina protettiva distale.
2. Per evitare emboli gassosi, non utilizzare aria per gonfiare il materiale microporoso in PTFE.
3. Per minimizzare il rischio di danni ai vasi o al palloncino, non superare la pressione massima consigliata di gonfiaggio indicata sull'etichetta della confezione.
4. Per tutti gli agenti utilizzati con questo dispositivo si devono seguire le istruzioni per l'uso del produttore.
5. Non esporre il catetere a solventi organici o a radiazioni ionizzanti.
6. Prima dell'inserimento del catetere, rimuovere la guaina protettiva distale.

PRECAUZIONI

1. L'uso del dispositivo è destinato unicamente a medici con formazione specifica in tecniche interventistiche chirurgiche, angiografiche e percutanee.
2. Le istruzioni allegate sono fornite a solo scopo di guida tecnica e non escludono la necessità di una formazione formale nell'uso di dispositivi interventistici.
3. Non forzare il passaggio o il ritiro del catetere prima di individuare la causa della sua resistenza sotto controllo fluoroscopico.
4. Non utilizzare questo dispositivo se la confezione sterile è stata danneggiata o precedentemente aperta.
5. Non utilizzare sistemi di iniezione automatica o ad alta pressione, che potrebbero superare le pressioni massime di gonfiaggio e danneggiare il materiale in PTFE, lo stelo del catetere o entrambi.
6. ClearWay RX è destinato ad una somministrazione su un singolo sito. Non ricollocarlo per il riutilizzo in un altro sito.
7. Dopo averlo ritirato dal corpo, non reintrodurre il catetere ClearWay RX.

POSSIBILI COMPLICANZE

- Ematoma al punto di accesso
- Infarto acuto del miocardio
- Formazione trombotica spontanea e occlusione dell'arteria, della vena o dell'innesto
- Disordini circolatori cerebrali
- Effetti collaterali sconosciuti riguardo a varie soluzioni irrigatorie e concentrazioni
- Possibile interruzione della superficie di flusso
- Ipotensione
- Ischemia
- Palpitazioni
- Dissezione dei vasi
- Rottura o lesione anastomotica
- Restenosi
- Emorragia o ematoma
- Angina instabile
- Aritmia
- Reazione allergica al mezzo di contrasto

- Infezione
- Spasmo dell'arteria coronarica
- Embolia
- Morte

ISTRUZIONI PER L'USO

A. PREPARAZIONE DEL PALLONCINO

1. Rimuovere il catetere dalla confezione.
2. Si consiglia con questo catetere l'uso di una siringa da 10 cc, o più grande, o un dispositivo di gonfiaggio a bassa pressione.
3. Prima di utilizzarlo sul paziente, il catetere ClearWay RX deve essere innescato e tutta l'aria deve essere eliminata con liquido sterile, senza togliere la guaina protettiva. Non superare 1 ATM.
4. Durante tutte le fasi di spurgo, la guaina protettiva distale non deve essere tolta dal palloncino in materiale PTFE.
5. Durante lo spurgo del palloncino in PTFE, non creare il vuoto nella siringa.
6. Prima dell'inserimento, rimuovere la guaina distale protettiva e controllare visivamente che il palloncino in PTFE non presenti danni.

B. INSERIMENTO DEL CATETERE

1. Per informazioni sulla compatibilità del filo guida e del catetere guida, vedere la relativa etichetta sulla confezione.
2. Se necessario, è possibile irrigare il lume del filo guida con soluzione salina sterile prima di utilizzarlo sul paziente.
3. Introdurre con cautela la punta del catetere ClearWay RX nel filo guida e inserto.
4. Sotto guida fluoroscopica far avanzare il segmento di palloncino microporososo verso il punto desiderato di trattamento. Dopo la verifica della collocazione mediante i marker radiopachi, l'infusione può iniziare.
5. Effettuare l'infusione della quantità prescritta di liquido. Non superare la pressione massima consigliata indicata sull'etichetta della relativa confezione.
6. Quando tutto il volume prescritto di liquido è stato infuso, allentare immediatamente la pressione della siringa, tirando lo stantuffo.
7. Al termine dell'infusione, prima di ritirarlo, accertarsi che il dispositivo sia sgonfio.
8. Il catetere ClearWay RX è destinato unicamente all'infusione in un solo sito.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco ed asciutto, al riparo da luce intensa.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLA CONFEZIONE DEL PRODOTTO

REF	NUMERO CODICE	LOT	NUMERO DI LOTTO
STERILE	EO	STERILE. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE	
	VEDERE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO		UNICAMENTE MONOUSO
	DATA DI SCADENZA	Rx Only	SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA
	PRESSIONE PALLONCINO	RX	Cambio Rapido

©2007 All Rights Reserved.

Il dispositivo è protetto dal brevetto USA N° 6395208B1.

Atrium e ClearWay sono marchi di fabbrica registrati di Atrium Medical Corporation.



ATRIUM

CE 0050

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
L 1 Bridgepoint, 3 Brady Street
Mosman NSW 2088 Australia
☎ +61 2 9960 0169 📠 +61 2 8969 2735

DESCRIÇÃO

O Atrium ClearWay™ RX é um cateter de perfusão terapêutica para a administração localizada de agentes terapêuticos à vasculatura coronária ou periférica. Este cateter de troca rápida é compatível com fios-guia de 0,014". A parte distal de 24 cm do cateter tem duplo lúmen, sendo o lúmen externo para insuflação do balão e o lúmen interno para servir de canal para o fio-guia. A perfusão de fluido sai do ClearWay RX através do material de PTFE microporoso durante a injeção contínua a baixa pressão (1-4 ATM). Existe(m) marcador(es) radiopaco(s) localizado(s) dentro da zona de tratamento do balão para auxiliar na colocação do cateter sob fluoroscopia. Este cateter é apirrogénico e destina-se a ser utilizado apenas num único paciente.

INDICAÇÕES

O ClearWay RX está indicado para a perfusão localizada de vários agentes terapêuticos e diagnósticos na vasculatura coronária e periférica. Não está indicado para utilização na neurovasculatura.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar este dispositivo para angioplastia transluminal percutânea ou colocação de stents.

AVISOS

1. O material de PTFE microporoso tem de ser purgado de todo o ar antes da utilização com a bainha de protecção distal colocada no lugar.
2. Para evitar uma embolia gasosa, não utilizar ar para insuflar o material de PTFE microporoso.
3. Para minimizar o risco de lesões no vaso ou danos no balão, não exceder a pressão máxima de insuflação recomendada indicada no rótulo da embalagem.
4. Todos os agentes utilizados com este dispositivo têm de ser utilizado em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.
5. Não expor este cateter a solventes orgânicos ou radiação ionizante.
6. Retirar a bainha de protecção distal antes de inserir o cateter.

PRECAUÇÕES

1. Este dispositivo apenas deverá ser utilizado por médicos com formação em técnicas de intervenção cirúrgica, angiográfica e percutânea.
2. As instruções de utilização incluídas apenas fornecem orientação técnica, e não dispensam a necessidade de uma formação específica na utilização de dispositivos de intervenção.
3. Não forçar a passagem do cateter ou a sua remoção sem antes determinar a causa da resistência do cateter sob fluoroscopia.
4. Não utilizar este dispositivo se a embalagem estéril tiver sido danificada ou aberta.
5. Não utilizar sistemas de injeção de alta pressão ou automáticos, uma vez que estes poderão exceder as pressões máximas de insuflação recomendadas e danificar o material de PTFE, a haste do cateter ou ambos.
6. O ClearWay RX destina-se a colocação num único local. Não voltar a reposicionar para utilização noutra local.
7. Uma vez retirado do corpo, não voltar a introduzir o cateter ClearWay RX.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Hematoma no ponto de acesso
- Enfarte agudo do miocárdio
- Formação espontânea de trombos e oclusão da artéria, veia ou enxerto
- Distúrbios circulatórios cerebrais
- Efeitos secundários desconhecidos relativamente a várias soluções de irrigação e concentrações
- Possível rotura da superfície do fluxo
- Hipotensão
- Isquemia
- Palpitações
- Dissecção do vaso
- Lesão ou ruptura anastomótica
- Restenose
- Hemorragia ou hematoma
- Angina de peito instável
- Arritmias
- Reacção alérgica ao meio de contraste
- Infecção

- Espasmo da artéria coronária
- Embolia
- Morte

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A. PREPARAÇÃO DO BALÃO

1. Retirar o cateter da embalagem.
2. Recomenda-se a utilização de uma seringa de 10cc ou superior, ou de um dispositivo de insuflação a baixa pressão com este cateter.
3. O cateter ClearWay RX tem de ser preparado e purgado de todo o ar com um fluido estéril, antes de ser utilizado no paciente com a bainha de protecção distal colocada no lugar. Não exceder 1 ATM.
4. A bainha de protecção distal tem de ser mantida no lugar sobre o material do balão de PTFE durante todos os passos do procedimento de purga.
5. Não puxar um vácuo na seringa ao purgar o material do balão de PTFE.
6. Antes da inserção, retirar a bainha de protecção distal e inspecionar visualmente o material do balão de PTFE quanto a possíveis danos.

B. INSERÇÃO DO CATETER

1. Consultar o rótulo da respectiva embalagem quanto à compatibilidade com fios-guia e cateteres-guia.
2. Se necessário, o lúmen do fio-guia pode ser irrigado com soro fisiológico antes da utilização no paciente.
3. Introduzir cuidadosamente a ponta do cateter ClearWay RX no fio-guia e inserir.
4. Fazer avançar o segmento do balão microporoso, sob fluoroscopia, até ao local de tratamento pretendido. Uma vez confirmada a colocação através dos marcadores radiopacos, poderá iniciar-se a infusão.
5. Proceder à infusão da quantidade de fluido prescrita. Não exceder a pressão máxima recomendada indicada no rótulo da respectiva embalagem.
6. Quando o volume de fluido prescrito tiver sido administrado por infusão, libertar imediatamente a pressão da seringa, puxando o corpo da seringa para trás.
7. Depois de concluída a infusão, certificar-se que o dispositivo está desinsuflado antes da remoção.
8. O cateter ClearWay RX destina-se apenas a infusão num único local.

CONSERVAÇÃO

Conservar num local fresco e seco, ao abrigo da luz intensa.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO

	REFER NCIA		NÚMERO DE LOTE
	ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO		
	CONSULTAR O FOLHETO INFORMATIVO		APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO
	PRAZO DE VALIDADE		SUJEITO A RECEITA MÉDICA
	PRESSÃO DO BALÃO		Troca rápida

©2007 All Rights Reserved.

Este dispositivo está protegido pela seguinte patente dos EUA 6395208B1. Atrium e ClearWay são marcas comerciais da Atrium Medical Corporation.



ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
L 1 Bridgepoint, 3 Brady Street
Mosman NSW 2088 Australia
☎ +61 2 9960 0169 📠 +61 2 8969 2735

 0050

BESCHRIJVING

De Atrium ClearWay™ RX is een therapeutische perfusiekatheter voor plaatselijke toediening van therapeutische stoffen aan de kransslagader of perifere bloedvaten. Deze snel te vervangen katheter is compatibel met de 0,014" geleidingsdraad. Het 24cm distale deel van de katheter is tweevoudige lumen met de buitenste lumen voor het opblazen van de ballon en de binnenste lumen als een geleidingsdraadkanaal. ClearWay RX druppelt vloeistof uit door het microporeuze PTFE-materiaal tijdens continue lagedrukinjectie (1-4 ATM). Radiopaque markeringen zijn geplaatst binnen de ballon behandelingszone om te assisteren bij de katheterplaatsing onder fluoroscopie. Deze katheter is niet-pyrogeen en is alleen bedoeld voor eenmalig patiëntgebruik.

INDICATIES

De ClearWay RX wordt geïndiceerd voor plaatselijke perfusie van verschillende diagnostische en therapeutische stoffen in de kransslagader en de perifere bloedvaten. Het is niet geïndiceerd voor gebruik in de neurale bloedvaten.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik dit apparaat niet voor percutane transluminale angioplastie of stent-plaatsing.

WAARSCHUWINGEN

1. De microporeuze PTFE-materiaal moet worden doorgeblazen voor alle aanwezige lucht voorafgaand aan het gebruik met de distale beschermende huls.
2. Om luchtembolie te voorkomen, dient u geen lucht te gebruiken om het microporeuze PTFE-materiaal op te blazen.
3. Om het risico van schade aan de aderen of aan de ballon te minimaliseren, mag de maximaal aanbevolen opblaasdruk aangegeven op het pakketlabel niet overschreden worden.
4. Alle materialen gebruikt met dit apparaat moet worden gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
5. Stel deze katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen of ioniserende straling.
6. Verwijder de distale beschermende huls voorafgaand aan het inbrengen van de katheter.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Alleen artsen geschoold in chirurgie, angiografie en percutane interventietechnieken mogen dit apparaat gebruiken.
2. De ingesloten gebruiksaanwijzingen bieden alleen technische begeleiding, en elimineren niet de noodzaak tot formele training in het gebruik van interventieapparaten.
3. Gebruik niet te veel kracht bij het inbrengen of uithalen van de katheter zonder eerst de oorzaken van de katheterweerstand onder fluoroscopie te bepalen.
4. Gebruik dit apparaat niet indien het steriele pakket is beschadigd of eerder is geopend.
5. Gebruik geen automatische of hogedrukinjectiesystemen daar deze de maximaal aanbevolen opblaasdrukken kunnen overschrijden en het PTFE-materiaal, de katheterschacht of beide kunnen beschadigen.
6. ClearWay RX is bedoeld voor enkelvoudige toediening. Niet herpositioneren voor hergebruik op een andere plaats.
7. Wanneer de ClearWay RX-katheter eenmaal uit het lichaam is gehaald, mag de katheter niet meer worden ingebracht.

MOGELIJKE complicaties

- Hematoma bij het toegangspunt
- Acuut myocardiaal infarct
- Spontane vorming van bloedproppen en occlusie van de slagader, ader of implantaat
- Problemen met bloeddoorstroming bij de hersenen
- Onbekende neveneffecten met betrekking tot verschillende irrigatieoplossingen en concentraties
- Mogelijke verstoring van de oppervlaktedoorstroming
- Hypotensie
- Biochemie
- Captaties
- Bloedvatdissectie
- Anastomose ruptuur of verwonding
- Restenosis
- Bloedingen of hematoma

- Instabiele angina
- Aritmie
- Allergische reacties op contrastmedium
- Infecties
- Kransslagader slagaderspasme
- Embolie
- Dood

GEBRUIKSAANWIJZING

A. BALLONPREPARATIE

1. Verwijder de katheter uit het pakket.
2. Een 10cc of grotere injectiespuit, of lage druk opblaasapparaat wordt aanbevolen voor Gebruik met deze katheter.
3. De ClearWay RX katheter moet worden geprepareerd en doorgespoeld van alle lucht met een steriele vloeistof voorafgaande aan het patiëntgebruik met de distale beschermende huls. Overschrijd 1 ATM niet.
4. De distale beschermende huls moet op zijn plaats worden gehouden boven het PTFE- ballonmateriaal gedurende alle doorspoelstappen.
5. Trek geen vacuüm op de injectiespuit bij het doorblazen van het PTFE-ballonmateriaal.
6. Voorafgaande aan het inbrengen dient u de distale beschermhuls te verwijderen en het PTFE- ballonmateriaal visueel te inspecteren op schade.

B. INBRENGEN VAN DE KATHETER

1. Zie het betreffende pakketlabel voor de geleidingsdraad en gids voor kathetercompatibiliteit.
2. Indien nodig, kan de geleidingsdraadlumen worden geïrrigeerd met een steriele zoutoplossing voorafgaand aan het patiëntgebruik.
3. Breng de ClearWay RX katheterpunt voorzichtig tegen de geleidingsdraad en breng in.
4. Breng het microporeuze ballonsegment onder fluorescopie naar de gewenste behandelingslocatie. Indien de plaatsing is bevestigd met behulp van de radiopaque markeringen, kan de infusie beginnen.
5. Breng de voorgeschreven hoeveelheid vloeistof in. Overschrijd de maximum aanbevolen druk op het betreffende pakketlabel niet.
6. Wanneer het voorgeschreven volume vloeistof is ingebracht, moet de injectiespuitdruk direct worden ontlast druk door trekken achter op het injectiespuitlichaam.
7. Nadat de infusie gereed is, dient u zich ervan te verzekeren dat het apparaat is leeggelopen voorafgaand aan het verwijderen.
8. De ClearWay RX katheter is alleen bedoeld voor enkelvoudige infusie.

OPSLAG

Opslaan op een koele, droge plaats, weg van intensief licht.

GEBRUIKTE SYMBOLEN OP DE PRODUCTVERPAKKING

REF	CODENUMMER	LOT	LOTNUMMER
STERILE	EO	STERIEL. GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE	



ZIE PAKKETINZET



EENMALIG GEBRUIK



VERVALDATUM



ALLEEN OP RECEPT



BALLONDRIK

RX

Snelle vervanging

©2007 All Rights Reserved.

Dit apparaat wordt beschermd onder het volgende V.S. octrooi 6395208B1. Atrium en ClearWay zijn handelsmerken van Atrium Medisch Corporation.



ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Remdementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
L 1 Bridgepoint, 3 Brady Street
Mosman NSW 2088 Australia
☎ +61 2 9960 0169 📠 +61 2 8969 2735

CE 0050

BESKRIVELSE

Atrium ClearWay™ RX er et terapeutisk perfusionskateter beregnet til at afgive terapeutiske stoffer i den koronare eller den perifere vaskulatur. Dette hurtigt udskiftningskateter er 014"-trådførerkompatibelt. Den 24-cm distale del af kateteret er dual-lumen med den yderste lumen til inflation af ballonen og den inderste lumen som trådførerkanal. ClearWay RX skyller væske ud gennem det mikroporøse PTFE-materiale ved kontinuerlig injektion ved lavt tryk (1-4 atm.). Der er placeret en røntgenabsorberende markør/markører inde i ballonbehandlingszonen, der skal hjælpe med at placere kateteret under fluoroskopi. Dette kateter er ikke-pyrogen, og er kun til brug én gang til én patient.

INDIKATIONER

ClearWay RX er indiceret til lokaliseret perfusion af forskellige diagnostiske og terapeutiske stoffer i den koronare og perifere vaskulatur. Det er ikke indiceret for brug i neurovaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

Dette instrument må ikke bruges til perkutan transluminal angioplasti eller stentplacering.

ADVARSLER

1. Det mikroporøse PTFE-materiale skal tømmes for al luft inden brugen med det distale beskyttelseshylster på plads.
2. For at undgå luftemboli må der ikke anvendes luft til at inflatere det mikroporøse PTFE-materiale.
3. For at minimere risikoen for skade på kar eller ballon, må det maksimalt anbefalede inflationstryk der er angivet på pakkens etiket ikke overskrides.
4. Anvendelsen af alle stoffer sammen med dette instrument skal ske i overensstemmelse med fabrikantens brugsvejledning.
5. Udsæt ikke dette kateter for organiske opløsningsmidler eller ioniserende stråling.
6. Aftag det distale beskyttelseshylster inden kateteret indsættes.

FORHOLDSREGLER

1. Kun læger der er trænet i kirurgiske, angiografiske og perkutane indgreb må anvende dette instrument.
2. Vedlagte brugsvejledning er kun af teknisk art, og eliminerer ikke behovet for formel træning i brugen af anordninger til indgreb.
3. Tving ikke kateteret frem eller tilbage uden først at have fastslået årsagen til katetermodstanden under fluoroskopi.
4. Dette instrument må ikke anvendes hvis den sterile emballage er beskadiget eller har været åbnet.
5. Anvend ikke automatiske injektionssystemer eller højtryksinjektionssystemer, da de kan komme til at overskride det maksimalt anbefalede inflationstryk og beskadige PTFE-materialet, kateterets skaft, eller begge.
6. ClearWay RX er beregnet til afgivelse på ét enkelt sted. Genanbring det ikke til brug igen i en anden position.
7. Når ClearWay RX kateteret er trukket ud af kroppen, må det ikke føres ind igen.

MULIGE KOMPLIKATIONER

- Hæmatom på indføringspunktet
- Akut myocardial infarkt
- Spontan dannelse af en trombe, og okklusion af arterien, venen eller implanteringen
- Cerebrale kredsløbsforstyrrelser
- Ukendte bivirkninger forårsaget af forskellige gennemskylningsopløsninger og – koncentrationer.
- Mulig afbrydelse af overfladestrømningen
- Hypotension
- Iskæmi
- Palpitationer
- Blodkardissektion
- Anastomotisk brud eller beskadigelse
- Restenose
- Blødning eller hæmatom
- Ustabil angina
- Arrhythmier
- Allergisk reaktion på kontrastmidlet
- Infektion

- Koronar arteriel spasme
- Embolisme
- Død

BRUGSANVISNING

A. BALLONKLARGØRELSE

1. Udtag kateteret af emballagen.
2. Der anbefales en 10-kubikcentimeter sprøjte, eller en lav-tryksinflation-sanordning til brug sammen med dette kateter.
3. ClearWay RX kateteret skal primes og tømmes for al luft med steril væske inden patientbrug, med det distale beskyttelseshylster på plads. Gå ikke højere end 1 atm.
4. Det distale beskyttelseshylster skal forblive på PTFE-ballonmaterialet under alle tømningsskridt.
5. Der må ikke skabes vakuum på sprøjten når PTFE-ballonmaterialet udskylles.
6. Inden indsættelsen fjernes det distale beskyttelseshylster, og PTFE-ballonmaterialet inspiceres for at se om det er beskadiget.

B. KATETERINDSÆTTELSE

1. Se tilsvarende emballageetiket for at sikre kompatibilitet på trådfører og styr.
2. Om nødvendigt kan trådførerlumen gennemsykles med steril saltvandsopløsning inden patientbrug.
3. Før forsigtigt ClearWay RX kateterspidsen ind på trådføreren og indfør den.
4. Under fluoroskopi føres det mikroporøse ballonsegment frem til det ønskede behandlingssted. Når placeringen er bekræftet vha. de røntgenabsorberende markører, kan infusionen begynde.
5. Indsprøjt den ordinerede mængde væske. Overskrid ikke det maksimale tryk der anbefales på den tilsvarende emballages etiket.
6. Når den ordinerede væskemængde er indsprøjtet, slækkes sprøjtes tryk straks ved at trække sprøjtes stempel tilbage.
7. Efter at infusionen er fuldført, sikres det at instrumentet er deflateret inden det trækkes tilbage.
8. ClearWay RX kateteret er kun beregnet til infusion på ét sted.

OPBEVARING

Opbevares et køligt, tørt sted, væk fra stærkt lys.

SYMBOLS USED ON PRODUCT PACKAGING

REF KODENUMMER

LOT PARTINUMMER

STERILE EO STERIL STERILISERET MED ÆTYLENOKSID



SE INDLÆGSSEDLEN
I EMBALLAGEN



KUN TIL ENGANGSBRUG



UDLØBSDATO

Rx Only

KUN EFTER LÆGEORDINATION



BALLONTRYK

RX

Hurtigudskiftende

©2007 All Rights Reserved.

Denne anordning er omfattet af US patent 6395208B1. Atrium og ClearWay er varemærker tilhørende Atrium Medical Corporation



ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
L1 Bridgepoint, 3 Brady Street
Mosman NSW 2088 Australia
☎ +61 2 9960 0169 📠 +61 2 8969 2735

CE 0050

BESKRIVNING

Atrium ClearWay™ RX är en terapeutisk perfusionskateter för lokaliserad leverens av terapeutiska medel till koronar eller perifer vaskulatur. Den här snabbbyteskatetern är 0,014-tum styrledningskompatibel. Den 24 cm distala delen av katetern är dubbellumen med den yttre lumen för uppblåsning av ballongen och den inre lumen som en styrledningskanal. ClearWay RX gjuter ut vätska genom det mikroskopiska PTFE-materialet under kontinuerlig lågtrycksinjicering (1-4 ATM). Röntgentät(a) markör(er) är placerad(e) inom ballongens behandlingszon för att hjälpa till med kateterplacering under fluoroskopi. Den här katetern är inte feberframkallande och endast avsedd för användning på en patient.

INDIKATIONER

ClearWay RX är indicerad för lokaliserad perfusion av varierande diagnostiska och terapeutiska medel i koronar och perifer vaskulatur. Den är inte avsedd för användning i neurovaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte den här enheten för perkutan transluminal angioplastik eller stödutveckling.

VARNINGAR

1. Det mikroskopiska PTFE-materialet måste rensas på all luft innan användning med det distala fodralet på plats.
2. Undvik luftemboli genom att inte använda luft för att blåsa upp det mikroskopiska PTFE-materialet.
3. Minimera risken för kärlskada eller skada på ballongen genom att inte överskrida maximalt rekommenderat lufttryck, som det anges på förpackningens etikett.
4. Alla medel som används med den här enheten måste användas i enlighet med tillverkarnas bruksanvisningar.
5. Utsätt inte katetern för organiska lösningar eller joniserande strålning.
6. Ta bort det distala skyddande fodralet innan katetern sätts in.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Endast läkare utbildade i kirurgiska, angiografiska och perkutana intervenerande tekniker får använda den här enheten.
2. De bifogade bruksanvisningarna är endast som teknisk vägledning och utesluter inte behovet av formell utbildning vid användning av intervenerande enheter.
3. Tvinga inte fram eller dra tillbaka utan att först bestämma orsaken till motstånd för katetern under fluoroskopi.
4. Använd inte den här enheten om den sterila förpackningen har blivit skadad eller tidigare öppnad.
5. Använd inte automatiska eller högtrycksinjiceringssystem eftersom de kan överskrida maximalt rekommenderat uppblåsningstryck och skada PTFE-materialet, katetern, skaftet eller båda.
6. ClearWay RX är avsedd för leverens på en plats. Placera inte om eller använd på annan plats.
7. För inte in ClearWay RX-katetern på nytt när den har dragits ut från kroppen.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

- Hematomi vid åtkomstpunkt
- Akut hjärtinfarkt
- Spontan trombosbildning och tilltäppning av artären, venen eller transplantat
- Cerebrala cirkulationsstörningar
- Okända sideeffekter med hänsyn till varierande sköljningslösningar och koncentrationer
- Möjligt ytflödesavbrott
- Lågt blodtryck
- Ischemi
- Palpationer
- Kärldissekering
- Anastomotiskt avbrott eller skada
- Restenosi
- Hemorragi eller hematomi
- Instabil angina
- Arrytmier

- Allergisk reaktion på kontrastmedel
- Infektion
- Koronarartärspasm
- Emboli
- Dödsfall

BRUKSANVISNING

A. PREPARATION AV BALLONG

1. Ta ut katetern från förpackningen.
2. En 10 cc eller större spruta eller en lågtryckupplåsningsenhet rekommenderas för ed den här katetern.
3. ClearWay RX-katetern måste primas och rensas på all luft med en steril vätska innan användning på patient med det distala skyddande fordraket på plats. Överskrid inte 1 ATM.
4. Det distala skyddande fodralet måste hållas på plats över PTFE-ballongmaterialet under alla rensningssteg.
5. Utsätt inte sprutan för vakuum vid rensning av PTFE-ballongmaterialet.
6. Ta innan insättning av det distala skyddande fodralet och undersök visuellt PTFE-ballongmaterialet med avseende på eventuell skada.

B. INSÄTTNING AV KATETERN

1. Se motsvarande förpackningsetikett för kompatibilitet med styrledning och styrkateter.
2. Vid behov kan styrledningens lumen sköljas med en steril saltlösning innan användning på patient.
3. För försiktigt in ClearWay RX-kateterspetsen på styrledningen och sätt in.
4. För, under röntgengenomlysning, det mikroskopiska ballongsegmentet till den önskade behandlingsplatsen. När placeringen är bekräftad med hjälp av röntgentäta markörer kan infusion börja.
5. Infusera föreskriven mängd vätska. Överskrid inte det maximalt rekommenderade trycket på den korresponderande förpackningsetiketten.
6. När den föreskrivna mängden vätska har infuserats släpps omedelbart spruttrycket genom att dra tillbaka sprutans cylinder.
7. När infusionen är klar säkerställer du att enheten är tömd innan du drar tillbaka den.
8. ClearWay RX-katetern är endast avsedd för infusion på en plats.

FÖRVARING

Förvaras på en sval, torr plats borta från intensivt ljus.

SYMBOLER ANVÄNDA PÅ PRODUKTFÖRPACKNINGEN

REF	KODNUMMER	LOT	SATSNUMMER
STERILE	EO	STERIL. STERILISERAD MED ETYLENOXID	



SE FÖRPACKNINGSSINLAGA



ENDAST FÖR
ENGÅNGSANVÄNDNING.



UTGÅNGSDATUM



ENDAST ORDINATION



BALLONGTRYCK



Snabbutbytbar

©2007 All Rights Reserved.

Den här enheten skyddas av USA-patent nr 6395208B1. Atrium och ClearWay är varumärken som tillhör Atrium Medical Corporation.



ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
L 1 Bridgepoint, 3 Brady Street
Mosman NSW 2088 Australia
☎ +61 2 9960 0169 📠 +61 2 8969 2735



0050

KUVAUS

Atrium ClearWay™ RX on terapeutinen perfluusiokatetri, joka on tarkoitettu lääkeaineiden paikalliseen siirtämiseen koronaariseen tai perifeeriseen verisuonistoon. Tähän nopeaan vaihtokatetriin sopii 014" ohjausvaijeri. Katetrin 24cm:n pituisessa distaalipäässä on kaksoislumen, jonka ulompi lumen on tarkoitettu pallon täyttämiseen ja sisempi lumen on ohjausvaijerin kanava. ClearWay RX mahdollistaa nesteen virtauksen mikrohuokaisen PTFE-materiaalin läpi jatkuvan matalapaineisen injektion (1-4 ATM) aikana. Läpivalaisussa näkyvä merkki (merkit) on sijoitettu pallon käsittelyalueelle tukemaan katetrin paikoilleen asettamista läpivalaisussa. Katetri on ei-pyrogeeninen ja se on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön.

KÄYTTÖAIHEET

ClearWay RX on tarkoitettu erilaisten diagnostisten ja terapeuttien aineiden paikalliseen perfluusioon koronaariseen ja perifeeriseen verisuonistoon. Ei soveltu käytettäväksi aivojen verisuonissa.

KONTRAINDIKAATIOT

Älä käytä laitetta perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan tai stentin asettamiseen.

VAROITUKSET

1. Mikrohiukkasista koostuva PTFE-materiaali on puhdistettava kaikesta ilmasta ennen käyttöä, suojaholkin ollessa paikoillaan.
2. Ilmaembolian välttämiseksi, mikrohiukkasisen PTFE-materiaalin täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa.
3. Suonivaurion tai palloaurion riskin minimoimiseksi, älä ylitä pakkauksen etiketissä suositeltua enimmäispaineen määrää.
4. Kaikkia laitteen kanssa käytettäviä aineita on käytettävä kunkin aineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Älä altista katetria orgaanisille liuottimille tai ionisoivalle säteilylle.
6. Poista distaalipään suojaholkki ennen katetrin sisäänvientiä.

VAROTOIMET

1. Laitetta saavat käyttää vain kirurgisiin, angiograafisiin ja perkuutaanisiin leikkausmenetelmiin liittyvän koulutuksen saaneet lääkärit.
2. Oheiset käyttöohjeet on tarkoitettu ainoastaan tekniseen neuvontaan. Ne eivät poista leikkaustoimenpiteisiin tarkoitettujen laitteiden käyttöön liittyvän koulutuksen tarvetta.
3. Älä työnnä tai vedä voimakkaasti katetrin kanavasta, ennenkuin olet selvittänyt tuntemasi katetrin vastuksen syyn läpivalaisussa.
4. Älä käytä laitetta, jos sen steriili pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
5. Älä käytä automaattisia tai korkeapaineisia injektiojärjestelmiä, koska ne voivat ylittää suositellun täyttöpaineiden enimmäisrajan ja vahingoittaa PTFE-materiaalia, katetrin vartta tai molempia.
6. ClearWay RX on tarkoitettu asetettavaksi vain yhteen kohtaan kehossa. Älä aseta sitä uudelleen muihin kehon kohtiin.
7. Kun ClearWay RX-katetri on poistettu kehosta, sitä ei saa asettaa sinne uudelleen.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

- Hematooma sisäänvientikohdassa
- Akuutti sydäninfarkti
- Spontaani trombin muodostuminen ja suoniston, suonien tai siirteiden tukkeutuminen
- Aivojen verenkiertohäiriöt
- Tuntemattomat eri huuhteluliukoisiin ja tiivisteisiin liittyvät sivuvaikutukset
- Mahdollinen virtauspinnan rikkoutuminen
- Hypotensio
- Iskemia
- Tärinää
- Suonien dissektio
- Anastomoottinen repeämä tai vamma
- Restenoosi
- Verenvuoto tai hematooma
- Epästabiili angiina
- Rytmihäiriöt
- Allerginen reaktio jäljennösmateriaaliin
- Infektio
- Koronaarisuonten spasmi

- Embolia
- Kuolema

KÄYTTÖOHJEET

A. PALLON VALMISTELU

1. Poista katetri pakkauksesta.
2. Katetrin kanssa suositellaan käytettäväksi 10cc tai isompaa ruiskua, tai matalapaineista täyttölaitetta.
3. ClearWay RX-katetri on primattava ja siitä on puhdistettava kaikki ilma steriilillä nesteellä ennen käyttöä potilaaseen, distaalisen suojaholkin ollessa paikoillaan. Älä ylitä 1 ATM.
4. Distaalista suojaholkkia on pidettävä paikoillaan PTFE-pallomateriaalin päällä kaikkien puhdistusvaiheiden aikana.
5. Älä tee tyhjiötä ruiskuun PTFE-pallomateriaalia puhdistettaessa.
6. Ennen sisäänvientiä poista distaalinen suojaholkki ja tarkista visuaalisesti PTFE-pallomateriaali mahdollisten vaurioiden varalta.

B. KATETRIN SISÄÄNVIENTI

1. Katso vastaavaa pakkausetikettiä ohjausvaijerin ja katetrinoh jaimen yhteensopivuudesta.
2. Tarvittaessa ohjausvaijerin luumen voidaan huuhdella steriilillä suolaliuoksella ennen käyttöä potilaaseen.
3. Aseta ClearWay RX-katetrin kärki huolellisesti ohjausvaijerille ja viesisään.
4. Vie mikrohiukkasista koostuva pallon osa läpivalaisussa haluttuun toimenpidekohtaan. Kun sijainti on varmistettu läpivalaisussa näkyvillä merkeillä, infuusio voi alkaa.
5. Infusoi ennalta määrätty määrä nestettä. Älä ylitä suositeltua paineen enimmäisrajaa, joka on merkitty vastaavaan pakkausetikettiin.
6. Kun ennaltamäärätty määrä nestettä on infusoitu, vapauta ruiskun paine välittömästi. vetämällä ruiskun liipaisinta taaksepäin.
7. Kun infuusio on valmis varmista, että laite tyhjennetään ennen sen poistamista kehosta.
8. ClearWay RX –katetri on tarkoitettu käytettäväksi infuusioon ainoastaan yhteen kehon kohtaan.

SÄILYTYS

Säilytä kuivassa ja viileässä voimakkaalta valolta suojattuna.

TUOTEPAKKAUKSISSA KÄYTETYT MERKIT

REF KOODINUMERO **LOT** ERÄNUMERO

STERILE EO STERIILI. STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA



KATSO PAKKAUKSEN TEKSTI



VAIN KERTAKÄYTTÖÖN



VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Rx Only

VAIN LÄÄKÄRIN
MÄÄRÄYKSESTÄ



PALLON PAINE

RX

Nopealla vaihdolla

©2007 All Rights Reserved.

Tämä laite on Yhdysvaltain patentin 6395208B1 rekisteröimä. Atrium ja ClearWay ovat Atrium Medical Corporation:in tavaramerkkejä.



ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
L 1 Bridgepoint, 3 Brady Street
Mosman NSW 2088 Australia
☎ +61 2 9960 0169 📠 +61 2 8969 2735

CE 0050

BESKRIVELSE

Atrium ClearWay™ RX er et terapeutisk perfusjonskateter for lokalisert avlevering av terapeutiske midler til kransårene eller det periferiske blodkarsystemet. Dette hurtig-utskiftsbare kateteret er forenlig med .014" ledewire. Den 24cm distale delen av kateteret har todelt åpning, hvor den ytre åpningen er for oppblåsning av ballongen, og den indre åpningen er en kanal for ledewiren. ClearWay RX skyller væske gjennom det mikroporøse PTFE materialet under en kontinuerlig lavtrykksinjeksjon (1-4 atm). Røntgentette markører er plassert innenfor ballongens behandlingssone, til hjelp ved kateterplassering ved bruk av fluoroskop. Dette kateteret er ikke-pyrogenisk, og kun til engangsbruk.

INDIKASJONER

ClearWay RX er indikert til bruk for lokalisert perfusjon av diverse diagnostiske og terapeutiske midler inn i kransårene og det periferiske blodkarsystemet. Det er ikke indikert til bruk på det nevrovaskulære systemet.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk denne anordningen ved perkutan transluminal angioplastikk eller stent innsetting.

ADVARSLER

1. Det mikroporøse PTFE materialet må tømmes for all luft før bruk med den distale beskyttelseskapselen på plass.
2. For å unngå luft-embolisme, må ikke luft brukes til å blåse opp det mikroporøse PTFE materialet.
3. For å minimere risikoen for skader på blodkar eller ballongen, må ikke det maksimalt anbefalte oppblåsningstrykket, som er opplyst i pakningsvedlegget, overskrides.
4. Alle midler som brukes med dette kateteret må brukes i henhold til tilvirkers instruksjoner.
5. Dette kateteret må ikke utsettes for organiske løsemidler eller ioniserende stråling.
6. Den distale beskyttelseskapselen må fjernes før kateteret innsettes.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Bare leger som er trent i kirurgiske, angiografiske og intervensjonale prosedyrer bør bruke dette kateteret.
2. De vedlagte instruksjonene for bruk er kun ment som en teknisk veiledning, og utelukker ikke nødvendigheten av formell trening i bruken av intervensjonale innretninger.
3. Ikke tving igjennom kateterpassasje eller uttrekning, uten å først avgjøre grunnen for at kateteret møter motstand med et fluoroskop.
4. Ikke bruk dette kateteret hvis den sterile forpakningen er skadet eller har vært åpnet før.
5. Ikke bruk automatiske eller høytrykks injeksjonssystemer da disse kan overskride maksimalt anbefalte oppblåsningstrykk, og forårsake skade på PTFE materialet, kateterskaftet eller begge.
6. ClearWay RX er ment for engangsbruk. Flytt det ikke for gjenbruk på andre steder.
7. Ikke bruk ClearWay RX på nytt etter at det er fjernet fra kroppen.

MULIGE KOMPLIKASJONER

- Hematom på injeksjonsstedet
- Akutt myokardial infarkt
- Spontan blodproppdannelse og blodlevring i arterier, vener eller transplantat
- Cerebrale sirkulasjonsforstyrrelser
- Ukjente bivirkninger med hensyn til forskjellige utskyllingsløsninger og konsentrater
- Mulige blodflyt forstyrrelser i overflaten
- Lavt blodtrykk
- Iskemi
- Hjerteflimmer
- Blodkar disseksjon
- Anastomotisk brist eller skade
- Restenose
- Blødning eller hematom
- Ustabil angina
- Arytmi

- Allergisk reaksjon til kontrastmiddel
- Infeksjon
- Kransarteriekrampe
- Embolisme
- Død

BRUKSANVISNING

A. BALLONG FORBEREDELSE

1. Fjern kateteret fra pakken
2. Det anbefales at en 10ml eller større sprøyte, eller en lavtrykk oppblåsningsanordning, brukes sammen med dette kateteret.
3. ClearWay RX kateteret må fylles med steril væske og tømmes for luft med den distale beskyttelseskapselen på plass, før det brukes på pasienten.
4. Overskrid ikke 1 atm.
5. Den distale beskyttelseskapselen må holdes på plass over PTFE ballongmaterialet under hele luftfjerningsprosessen.
6. Fjern den distale beskyttelseskapselen, og visuelt kontrollér PTFE ballongmaterialet for mulige skader før innsetting.

B. KATETER INNSETTING

1. Se korresponderende pakningsdeklarasjon for forenlighet mellom ledewire og kateter.
2. Hvis nødvendig kan ledewire-åpningen utskylles med sterilt saltvann før pasientbruk.
3. Før forsiktig ClearWay RX katetertuppen inn på ledewiren og sett inn.
4. Ved bruk av fluoroskop; flytt den mikroporøse ballongdelen til ønsket behandlingssted. Når plasseringen bekreftes ved hjelp av de røntgentette markørene, kan infusjonen begynne.
5. Tilfør foreskrevet mengde væske. Overskrid ikke maksimalt anbefalt trykk som er beskrevet på korresponderende pakningsdeklarasjon.
6. Når foreskrevet væskevolum har blitt tilført, må du umiddelbart løsne trykket i sprøyten ved å trekke stampelet tilbake.
7. Sørg for at luften er sluppet ut av anordningen før uttrekning.
8. ClearWay RX kateteret er kun til engangsbruk.

OPPBEVARING

Oppbevares på ett tørt, kjølig sted, utenfor skarpt lys.

SYMBOLER BRUKT PÅ PRODUKTPAKNINGEN

REF	KODE NUMMER	LOT	LOT NUMMER
STERILE	EO	STERILT. STERILISERT MED ETYLENOKSID	



SE PAKNINGSVEDLEGG



KUN TIL ENGANGSBRUK



HOLDBARHETSDATO



KUN PÅ RESEPT



BALLONGTRYKK



Intercambio rápido

©2007 All Rights Reserved.

Denne anordningen er beskyttet av følgende amerikanske patent: 6395208B1.

Atrium og ClearWay er varemerker tilhørende Atrium Medical Corporation.



ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
L 1 Bridgepoint, 3 Brady Street
Mosman NSW 2088 Australia
☎ +61 2 9960 0169 📠 +61 2 8969 2735



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Atrium ClearWay™ RX είναι ένας καθετήρας θεραπευτικής διαπότισης για εντοπισμένη χορήγηση θεραπευτικών παραγόντων στο στεφανιαίο ή στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Ο καθετήρας ταχείας ανταλλαγής είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,014". Το περιφερικό τμήμα 24 cm του καθετήρα είναι διπλός αυλός, με τον εξωτερικό αυλό για πλήρωση του μπαλονιού και ο εσωτερικός αυλός ως κανάλι οδηγού σύρματος. Ο καθετήρας ClearWay RX διαποτίζει υγρό μέσω του μικροπορώδους υλικού από PTFE κατά τη διάρκεια συνεχούς έγχυσης σε χαμηλή πίεση (1-4 ATM). Εντός της ζώνης θεραπείας του μπαλονιού βρίσκονται ακτινοσκοπικοί δείκτες για βοήθεια στην τοποθέτηση του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Ο καθετήρας αυτός είναι μη πυρετογόνος και προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή μόνο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας ClearWay RX ενδείκνυται για εντοπισμένη διαπότιση διαφόρων διαγνωστικών και θεραπευτικών παραγόντων εντός του στεφανιαίου και του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Δεν ενδείκνυται για χρήση στο νευραγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική ή για έκπτυξη stent.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το μικροπορώδες υλικό από PTFE πρέπει να εκκενώνεται από όλον τον αέρα πριν από τη χρήση με το περιφερικό προστατευτικό θηκάρι στη θέση του.
2. Για να αποφύγετε τα έμβολα αέρα, μη χρησιμοποιείτε αέρα για την πλήρωση του μικροπορώδους υλικού από PTFE.
3. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο βλάβης του αγγείου ή ζημιάς του μπαλονιού, μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση πλήρωσης που παρέχεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
4. Όλοι οι παράγοντες που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
5. Μην εκθέτετε τον καθετήρα αυτό σε οργανικούς διαλύτες ή ιονίζουσα ακτινοβολία.
6. Αφαιρέστε το περιφερικό προστατευτικό θηκάρι πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους σε χειρουργικές, αγγειογραφικές και διαδερμικές επεμβατικές τεχνικές.
2. Οι οδηγίες χρήσης που εσωκλείονται παρέχουν τεχνική καθοδήγηση μόνο και δεν εξαλείφουν την ανάγκη για επίσημη εκπαίδευση στη χρήση επεμβατικών συσκευών.
3. Μην ωθείτε με βία τη δίοδο του καθετήρα και μην αποσύρετε χωρίς να προσδιορίσετε πρώτα την αιτία της αντίστασης του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση.
4. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει προηγουμένως ανοιχτεί.
5. Μη χρησιμοποιείτε αυτόματα συστήματα έγχυσης ή υψηλής πίεσης, διότι ενδέχεται να υπερβούν τις μέγιστες συνιστώμενες πιέσεις πλήρωσης και να προκαλέσουν ζημιά στο υλικό από PTFE, στον άξονα του καθετήρα ή και στα δύο.
6. Ο καθετήρας ClearWay RX προορίζεται για χορήγηση σε μία μόνο θέση. Μην επανατοποθετείτε για επαναχρησιμοποίηση σε άλλη θέση.
7. Μόλις αποσυρθεί από το σώμα, μην επανεισαγάγετε τον καθετήρα ClearWay RX.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Αιμάτωμα στο σημείο προσπέλασης
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αυτόματος σχηματισμός θρόμβου και απόφραξη της αρτηρίας, της φλέβας ή του μοσχεύματος
- Εγκεφαλικές κυκλοφορικές διαταραχές
- Άγνωστες παρενέργειες σε σχέση με διάφορα διαλύματα καταιονισμού και συγκεντρώσεις
- Πιθανή διατάραξη επιφάνειας ροής
- Υπόταση
- Ισχαιμία
- Αίσθημα παλμών
- Διαχωρισμός αγγείου
- Αναστομωτική ρήξη ή κάκωση
- Επαναστένωση
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Ασταθής στηθάγχη
- Αρρυθμίες
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Λοίμωξη
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Εμβολή
- Θάνατος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία.
2. Με τον καθετήρα αυτό συνιστάται για χρήση μία σύριγγα 10 cc ή μεγαλύτερη ή μια συσκευή πλήρωσης χαμηλής πίεσης.
3. Ο καθετήρας ClearWay RX πρέπει να πληρώνεται και να εκκενώνεται από όλον τον αέρα με στείρο υγρό πριν από τη χρήση στον ασθενή με το περιφερικό προστατευτικό θηκάρι στη θέση του. Μην υπερβαίνετε την πίεση του 1 ATM.
4. Το περιφερικό προστατευτικό θηκάρι πρέπει να διατηρείται στη θέση του πάνω από το υλικό μπαλονιού από PTFE κατά τη διάρκεια όλων των βημάτων εκκένωσης.
5. Μη δημιουργείτε κενό στη σύριγγα κατά την εκκένωση του υλικού μπαλονιού από PTFE.
6. Πριν από την εισαγωγή, αφαιρέστε το περιφερικό προστατευτικό θηκάρι και επιθεωρήστε οπτικά το υλικό μπαλονιού από PTFE για τυχόν ζημιά.

B. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

1. Δείτε την αντίστοιχη ετικέτα συσκευασίας για το οδηγό σύρμα και τη συμβατότητα του οδηγού καθετήρα.
2. Εάν είναι απαραίτητο, ο αυλός του οδηγού σύρματος μπορεί να καταιονιστεί με στείρο αλατούχο διάλυμα, πριν από τη χρήση στον ασθενή.
3. Εισαγάγετε προσεκτικά το άκρο του καθετήρα ClearWay RX πάνω στο οδηγό σύρμα και εισαγάγετε.
4. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε το μικροπορώδες τμήμα του μπαλονιού στην επιθυμητή θέση θεραπείας. Μόλις επιβεβαιωθεί η θέση με χρήση των ακτινοσκοπιών δεικτών, μπορεί να αρχίσει η έγχυση.
5. Εγχύστε τη συνταγογραφημένη ποσότητα υγρού. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση που αναγράφεται στην αντίστοιχη ετικέτα συσκευασίας.
6. Μόλις έχει εγχυθεί ο συνταγογραφημένος όγκος υγρού, εκτονώστε αμέσως την πίεση στη σύριγγα έλκοντας προς τα πίσω τον κύλινδρο της σύριγγας.
7. Αφού ολοκληρωθεί η έγχυση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή εκκενώνεται πριν από την απόσυρση.
8. Ο καθετήρας ClearWay RX προορίζεται για έγχυση σε μία θέση μόνο.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό χώρο μακριά από το έντονο φως.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REF

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΩΔΙΚΟΥ

LOT

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

STERILE EO

ΣΤΕΙΡΟ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ



ΒΛΕΠΕ ΕΝΘΕΤΟ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ



ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΝΟ



ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ
ΛΗΞΗΣ

Rx Only

ΜΟΝΟΝ ΚΑΤΟΠΙΝ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΝΤΑΓΗΣ



ΠΙΕΣΗ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

RX

ΤΑΧΕΙΑ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ RX

©2007 Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Η συσκευή ηλκύεται σύμφωνα με το πρότυπο διεθνούς προδιαγραφής Η.Π.Α. 6395208B1.

Το Atrium ClearWay είναι εμπορικό σήμα της Atrium Medical Corporation.



ATRIUM

CE 0050

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Remdementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
L 1 Bridgepoint, 3 Brady Street
Mosman NSW 2088 Australia
☎ +61 2 9960 0169 📠 +61 2 8969 2735

OPIS

Atrium ClearWay™ RX jest terapeutycznym cewnikiem perfuzyjnym, służącym do dostarczania środków leczniczych do ściśle określonych miejsc w naczyniach wieńcowych lub obwodowych. Cewnik typu rapid exchange jest kompatybilny z przewodnikiem 0,014". Dystalny odcinek cewnika o długości 24 cm ma podwójny kanał, przy czym kanał zewnętrzny służy do nadmuchiwania balonika, a wewnętrzny jest kanałem przewodnika. Cewnik ClearWay RX umożliwia perfuzję płynu przez mikroporowaty materiał PTFE w czasie ciągłej iniekcji niskociśnieniowej (1-4 atm.). W strefie poddanej zabiegowi z użyciem balonika znajduje(a) się marker(y) nieprzepuszczający(e) promieniowania, pomagający(e) umieścić cewnik za pomocą fluoroskopii. Cewnik ten jest niepirogenny i jest przeznaczony do stosowania tylko u jednego pacjenta.

WSKAZANIA

Cewnik ClearWay RX jest przeznaczony do zlokalizowanej perfuzji różnych środków diagnostycznych i terapeutycznych w naczyniach wieńcowych i obwodowych. Nie jest przeznaczony do struktur nerwowo-naczyniowych.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować tego urządzenia do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej i do umieszczania stentów.

OSTRZEŻENIA

1. Przed użyciem, przy założonej dystalnej koszulce ochronnej, należy całkowicie usunąć powietrze z mikroporowatego materiału PTFE.
2. Aby uniknąć zatoru powietrznego, nie należy stosować powietrza do nadmuchiwania mikroporowatego materiału PTFE.
3. Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia naczynia lub balonika, nie przekraczać podanego na etykiecie maksymalnego zalecanego ciśnienia nadmuchiwania.
4. Wszystkie środki stosowane z tym urządzeniem muszą być używane zgodnie z instrukcją producenta.
5. Nie poddawać cewnika działaniu rozpuszczalników organicznych i promieniowania jonizującego.
6. Przed wprowadzeniem cewnika zdjąć dystalną koszulkę ochronną.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Urządzenia powinni używać wyłącznie lekarze wyszkoleni w zakresie technik chirurgicznych, angiograficznych i przezskórnych.
2. Załączone instrukcje stosowania zawierają jedynie wskazówki techniczne i nie eliminują potrzeby formalnego szkolenia w zakresie stosowania urządzeń do zabiegów interwencyjnych.
3. Nie stosować siły przy przesuwaniu lub wycofywaniu cewnika bez stwierdzenia przyczyny oporu przy użyciu fluoroskopii.
4. Nie używać urządzenia, jeśli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub wcześniej otwarte.
5. Nie stosować automatycznych lub wysokociśnieniowych systemów iniekcji, ponieważ mogą one spowodować przekroczenie maksymalnego zalecanego ciśnienia nadmuchiwania i uszkodzić materiał PTFE, rdzeń cewnika lub i jedno, i drugie.
6. Cewnik ClearWay RX jest przeznaczony do stosowania w jednym miejscu. Nie przemieszczać go, aby użyć w innym miejscu.
7. Nie wprowadzać ponownie cewnika ClearWay RX po wycofaniu z ciała pacjenta.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

- Krwaki w miejscu dostępu
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Spontaniczne tworzenie się skrzeplin i zatkanie tętnicy, żyły lub graftu.
- Zaburzenia krążenia mózgowego
- Nieznane skutki uboczne w związku z różnymi roztworami płuczącymi i ich stężeniami.
- Możliwe rozerwanie powierzchni przepływu
- Niedociśnienie
- Niedokrwienie
- Kołatanie serca
- Rozwarstwienie naczynia
- Pęknięcie lub uszkodzenie w miejscu zespolenia
- Nawrót zwężenia
- Krwotok lub krwiak
- Niestabilny ból dławicowy
- Arytmie
- Reakcje uczuleniowe na środek kontrastowy
- Infekcja
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Zator
- Zgon

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

A. PRZYGOTOWANIE BALONIKA

1. Wyjąć cewnik z opakowania.
2. W przypadku opisywanego cewnika zaleca się stosowanie strzykawki 10 cm³ lub większej albo niskociśnieniowego urządzenia do iniekcji.
3. Przed zastosowaniem u pacjenta, cewnik Clearway RX musi zostać przepłukany i całkowicie pozbawiony powietrza za pomocą sterylnej płyny, przy założonej dystalnej koszulce ochronnej. Nie przekraczać ciśnienia 1 atm.
4. Na wszystkich etapach przepłukiwania na materiale PTFE balonika musi być nałożona dystalna koszulka ochronna.
5. W czasie przepłukiwania materiału PTFE balonika nie zasysać próżni do strzykawki.
6. Przed wprowadzeniem cewnika zdjąć dystalną koszulkę ochronną i sprawdzić wizualnie, czy materiał PTFE balonika nie jest uszkodzony.

B. WPROWADZANIE CEWNIKA

1. Informacje na temat kompatybilności przewodnika i cewnika prowadzącego zamieszczono na etykiecie odpowiedniego opakowania.
2. Jeśli to konieczne, przed użyciem u pacjenta kanał przewodnika można przepłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
3. Ostrożnie włożyć końcówkę cewnika ClearWay RX do przewodnika i wprowadzić do ciała pacjenta.
4. Stosując obserwację fluoroskopową przeprowadzić mikroporowatą segment balonika do pożądanego miejsca zabiegu. Gdy położenie cewnika zostanie potwierdzone przy użyciu markerów nie przepuszczających promieniowania, można rozpocząć infuzję.
5. Zastosować zaleconą ilość płynu. Nie przekraczać zalecanego maksymalnego ciśnienia, podanego na etykiecie odpowiedniego opakowania.
6. Po dostarczeniu zalecanej ilości płynu, natychmiast zmniejszyć ciśnienie w strzykawce odciągając tłoczek strzykawki.
7. Po zakończeniu infuzji, przed wycofaniem cewnika, sprawdzić, czy z urządzenia usunięto gaz.
8. Cewnik ClearWay RX jest przeznaczony do stosowania tylko w jednym miejscu infuzji.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od intensywnego promieniowania świetlnego.

SYMBOLE NA OPAKOWANIU PRODUKTU

REF NR KODU

LOT NR PARTII

STERILE **EO** STERYLNE. STERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU



POR. WKŁADKA DO
OPAKOWANIA



TYLKO DO UŻYTKU
JEDNORAZOWEGO



DATA WAŻNOŚCI

Rx Only

TYLKO Z PRZEPISU
LEKARZA



CIŚNIENIE BALONIKA

RX

CEWNIK RX DO SZYBKIEJ
WYMIANY

©2007 All rights reserved.

Urządzenie jest objęte następującym patentem amerykańskim: 6395208B1.

Atrium i ClearWay są znakami towarowymi Atrium Medical Corporation.



ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
L 1 Bridgepoint, 3 Brady Street
Mosman NSW 2088 Australia
☎ +61 2 9960 0169 📠 +61 2 8969 2735

CE 0050

使用方法

説明

Atrium ClearWay™ RXは治療用灌流カテーテルです。冠状動脈や末梢血管系などの局所に治療薬を投与する際に使用します。本ラピッドエクスチェンジ カテーテルには0.014インチガイドワイヤをお使いください。カテーテルの遠位部分24cmは2重ルーメンになっています。外側ルーメンはバルーン拡張用、内側ルーメンはガイドワイヤ チャンネルです。ClearWay RXは連続低圧注入(1-4 ATM)により液体を微細孔性PTFE材料から透過させて灌流します。バルーン治療部にはX線不透過性マーカーが付いていますので、カテーテルを蛍光透視下で挿入できます。このカテーテルには発熱性はなく、患者1人に使用したら廃棄します。

適応

ClearWay RXの適応は各種診断ならびに冠状動脈および末梢血管系への治療薬の局所的灌流です。神経血管にはお使いになれません。

禁忌

本装置は経皮経管的血管形成術やステント展開には使用しないでください。

警告

1. 使用前に、遠位保護シースを装着して、微細孔性PTFE材料からすべての空気をパージします。
2. 空気塞栓を防止するため、微細孔性PTFE材料を拡張する際、エアを使わないでください。
3. 血管やバルーンの損傷を防ぐために、パッケージラベル記載の最大推奨拡張圧力を超過しないでください。
4. 本装置で使用する薬剤はすべて、メーカーの取扱説明書に従って使用してください。
5. 本カテーテルは有機溶剤や電離放射線に曝露しないでください。
6. カテーテルを挿入する前に、遠位保護シースを外してください。

使用上の注意

1. 外科技術、血管造影法、経皮的インターベンショナル テクニックのトレーニングを受けた医師以外の方は 本装置をご利用いただけません。
2. 同梱の取扱説明書は技術的ガイドに過ぎません。インターベンショナル デバイスの使用方法に関する正式なトレーニングが必要です。
3. 最初に蛍光透視下でカテーテルの抵抗の原因を確認してから、挿入または抜去してください。
4. 滅菌パッケージが損傷していたり、最初から開封されていた場合は、本装置を使わないでください。
5. 自動または高圧注入システムを使わないでください。最大推奨拡張圧力を超過したり、PTFE材料またはカテーテルシャフトあるいはその両者を損傷することがあります。
6. ClearWayRX は複数の部位での薬剤注入にはご使用になれません。位置を変えて、再使用しないでください。
7. ClearWay RXカテーテルを一度、体外に抜去したら、再び挿入しないでください。

発生しうる合併症

- ・ アクセスポイントの血腫
- ・ 急性心筋梗塞
- ・ 自発性血栓形成および動脈、静脈またはグラフトの閉塞
- ・ 脳循環障害
- ・ 各種灌流液およびその濃度による未知の副作用
- ・ 血管内面損傷の危険性
- ・ 低血圧
- ・ 虚血
- ・ 動悸
- ・ 血管切断
- ・ 吻合部破裂または損傷
- ・ 再狭窄
- ・ 出血または血腫
- ・ 不安定狭心症
- ・ 不整脈
- ・ 造影剤に対するアレルギー反応
- ・ 感染症
- ・ 冠動脈攣縮
- ・ 塞栓症
- ・ 死亡

使用方法

A. バルーンの準備

1. カテーテルをパッケージから取り出します。
2. このカテーテルには、10cc以上のシリンジまたは低圧拡張装置をお使いください。
3. ClearWay RXカテーテルは患者に使用する前に、遠位保護シースを付けたまま、滅菌液でプライムして、エアを全てパージします。1 ATMを超えないでください。
4. パージ中は、遠位保護シースをPTFEバルーン材料に付けたままにしておきます。
5. PTFEバルーン材料をパージする時にシリンジを真空引きしないでください。
6. 挿入の前に、遠位保護シースを外して、PTFEバルーンに損傷がないか目視検査します。

B. カテーテルの挿入

1. パッケージのラベルを見て、ガイドワイヤとガイドカテーテルが適合しているか確認します。
2. 必要に応じて、患者に使用する前に、ガイドワイヤ ルーメンを生理食塩水で灌流してもかまいません。
3. ClearWay RXカテーテルチップを慎重にガイドワイヤに差し込んで挿入します。
4. 蛍光透視下で、微細孔性バルーンセグメントを治療部位に進めます。X線不透過マーカーで到達を確認したら、注入を開始できます。
5. 規定用量の液体を注入します。パッケージのラベルに記載された最大推奨圧力を超えないようにします。
6. 規定用量の液体を注入したら、速やかにプランジャーを引いて、シリンジ圧を抜きます。
7. 注入が終わったら、抜去する前に装置が収縮していることを確認します。
8. ClearWay RXカテーテルは1カ所しか注入できません。

保管

乾燥した冷暗所に保管してください。

製品パッケージで使用されるシンボル



コード番号



ロット番号



滅菌済み。エチレンオキサイド滅菌済み



添付文書をごらんください



再使用禁



有効期



処方箋が必要です



バルーン圧力



RX ラピッド
エクステンジ

©2007 All rights reserved.

本装置は米国特許6395208B1を取得しています。

Atrium と ClearWayはAtrium Medical Corporationの商標です



ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Remdementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
L1 Bridgepoint, 3 Brady Street
Mosman NSW 2088 Australia
☎ +61 2 9960 0169 📠 +61 2 8969 2735



描述

Atrium ClearWay™ RX 是一种治疗灌注导管，用于将治疗溶剂定点传送到冠状或外周脉管系统。本快速交换导管可与 0.014 英寸的导丝兼容。本导管 24 厘米的末梢部分为双内腔，其中外侧内腔用于球囊充气，而内侧内腔作为导丝通道。在连续低压注射（1-4 ATM）过程中，ClearWay RX 通过多微孔 PTFE（聚四氟乙烯）材料将液体灌注出来。不透射线标识位于球囊治疗区内，以协助在荧光透视下的导管置放。本导管非由高热制成，所以只供单一患者使用。

适应症

ClearWay RX 适用于将各种诊断和治疗溶剂灌注至冠状和外周脉管系统。本装置不适用于在神经管系统中使用。

禁忌症

不得使用本装置进行经皮经腔血管成形术或支架置放术。

警告

1. 在与末梢保护套一起使用前，必须将多微孔 PTFE（聚四氟乙烯）材料中的空气排空。
2. 为避免形成气栓，不得使用空气来为多微孔 PTFE（聚四氟乙烯）材料充气。
3. 为最大程度地降低血管损坏或球囊损坏，不得超过包装标签上提供的最大建议充气压力。
4. 与此装置一起使用的所有溶剂都必须按照制造商的使用说明使用。
5. 请勿将本导管暴露在有机溶剂或电离辐射中。
6. 在插入导管之前需取下末梢保护套。

注意事项

1. 只有受过外科、血管造影和经皮介入治疗技术的医生方可使用本装置。
2. 所附的使用说明仅提供技术指南，因此不可省略对接入治疗装置使用的正式培训。
3. 在未确定荧光透视下导管阻力的起因之前，不得强行插入或拔出导管。
4. 如果消毒包装损坏或已被打开时，请勿使用本装置。
5. 请勿使用自动或高压注射系统，因为其可能超过最大建议的膨胀压力并损坏 PTFE（聚四氟乙烯）材料，导管套或两者都损坏。
6. ClearWay RX 旨在供单一病区传送。请勿重新配置在另一病区重新使用。
7. 一旦从身体中取出，不得再引入 ClearWay RX 导管。

可能并发症

- 进入点血肿
- 急性心肌梗死
- 引发血栓形成和动脉、经脉和移植植物闭塞
- 脑循环紊乱
- 与各种冲洗溶液和浓度有关的未知副作用
- 可能的流面中断
- 低血压
- 局部缺血
- 心悸
- 血管切开
- 吻合口破裂或受伤
- 再狭窄
- 出血或血肿
- 不稳定绞痛
- 心律失常
- 对造影媒介的过敏反应
- 感染
- 冠状动脉痉挛
- 栓塞
- 死亡

使用说明

A. 球囊准备

- 1. 从包装中取出导管。
- 2. 建议与导管一起使用10 cc或更大的注射器，或低压膨胀装置。
- 3. 在与末梢保护套一起用于患者之前，必须使用消毒液灌注ClearWay RX导管并排空全部空气。不得超过1 ATM。
- 4. 在所有排空步骤中必须将末梢保护套保持在PTFE（聚四氟乙烯）球囊材料上的正确位置。
- 5. 在排空PTFE（聚四氟乙烯）球囊材料时不得对注射器抽真空。
- 6. 在插入前，需取下末梢保护套并目测检查PTFE（聚四氟乙烯）球囊材料是否有损坏。

B. 导管插入

- 1. 有关导丝和引导导管兼容性，请查阅相应的包装标签。
- 2. 如有必要，在患者使用前，可用消毒盐水溶液冲洗导丝内腔。
- 3. 将ClearWay RX导管头部小心导入导丝上并插入。
- 4. 在荧光透视下将多微孔球囊段前进至所需的治理位置。利用不透射线标识一经确定了置放，即可开始灌输。
- 5. 按处方规定的液体量灌输。不得超过相应包装标签上提供的最大建议压力。
- 6. 一旦灌输了处方规定的液体量，要立即拉回注射器桶来释放注射器压力。
- 7. 完成灌输后，要确保在拔出装置前将其放气收缩。
- 8. ClearWay RX 导管仅供单一病区灌输使用。

贮存

贮存于在凉爽、干燥、远离强烈光线的地方。

产品包装上使用的符号

REF 代码号 **LOT** 批号

STERILE **EO** 无菌。 使用乙撑氧消毒



见包装插页



仅供一次使用



有效期至

Rx Only

仅供处方使用



球囊压力

RX

RX快速交换

©2007 保留所有权利。

本装置受下列美国专利6395208B1保护。

Atrium 和 ClearWay 是 Atrium Medical Corporation公司的商标。



ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
L 1 Bridgepoint , 3 Brady Street
Mosman NSW 2088 Australia
☎ +61 2 9960 0169 📠 +61 2 8969 2735

CE 0050



USA

GB

RX Therapeutic Perfusion Catheter

F

RX Cathéter de perfusion thérapeutique

D

RX Therapeutischer Perfusionskatheter

E

RX Catéter de perfusión terapéutica

I

RX Catetere per perfusione terapeutica

P

RX Cateter de perfusão terapêutica

NL

RX Therapeutische perfusiekatheter

DK

RX Terapeutisk perfusionskateter

S

RX Terapeutisk perfusionskateter

FIN

RX Terapeutinen perfluusiokatetri

N

RX Terapeutisk perfusjonskateter

GR

RX Καθετήρας θεραπευτικής διαπότισης

PL

RX Terapeutyczny cewnik perfuzyjny

J

RX 治療用灌流カテーテル

C

RX 治疗灌注导管



ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

L 1 Bridgepoint, 3 Brady Street
Mosman NSW 2088 Australia
☎ +61 2 9960 0169 📠 +61 2 8969 2735

